

機械器具(74)医薬品注入器
高度管理医療機器 注射筒輸液ポンプ 13217000

特定保守管理医療機器 アトムシリンジポンプ S-1235

【警告】

使用方法

- シリンジの外筒のツバの形状が長円形の場合、外筒ツバホルダーに対し外筒ツバが垂直に装着されると、シリンジが浮き上がって正しく装着されず機器がシリンジサイズを誤認識し、許容量以上の流量誤差が生じることがあるので、シリンジの外筒ツバを水平にして装着すること。
- シリンジの内筒が内筒ツバホルダーに載った状態で装着して注入すると、シリンジサイズを誤認識し、許容量以上の流量誤差が発生したり、注入中にシリンジ外れ警報が発生し注入を停止する場合もあるので、シリンジの内筒を内筒ツバホルダーに載せた状態で注入しないこと。
- シリンジセット時に、シリンジの押し子が確実にスライダと内筒ツバホルダーの間に正しくセットされていることおよび、シリンジのツバが外筒ツバホルダーに正しく固定されていること。
[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入(サイフォニング(自然落下による過大注入))や未投与など正常な送液が行われないうえがあります。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまりおよび注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、閉塞の障害を排除し前に輸液ラインをクランプする等の適切な処置を行うこと。
[輸液ラインの内圧が高くなっています。この状態のまま閉塞の障害をとり除くと、患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまいます。]
- 床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。
[本器の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要です。]
- 輸液中は本器の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックしながら処置してください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、医用電気メスや携帯形及び移動形の無線通信機器などの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になりますので、使用しないでください。]
- 手術室等で電気メスと本器を併用する場合は、下記の事項について守ること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古い電気メス(真空管、ギャップ式)から発生する雑音は大きく、併用は避けること。
 - (2) 電気メスのコード(メスホルダ、メスコードおよび対極板リード)および電気メス本体との距離を充分に離すこと。
 - (3) 電気メスと本器の電源プラグは、別系統の電源コンセントに差すこと。
- 指定シリンジ以外は使用しないこと。
[シリンジポンプに使用するシリンジは、必ず本体に表示されている指定メーカーのシリンジ以外を使用しないでください。指定メーカー以外のシリンジを使用するとシリンジのサイズ・形状が異なるため流量誤差の増加、閉塞警報、輸液残量警報が正常に作動しません。]
- 放射線機器・MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しない。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。
[本器はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用するにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性があります。]

- 本器の周辺での携帯電話、無線機器、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
[ポンプに誤動作が生じることがあります。]

使用方法

- 本器を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。
[シリンジポンプの内筒ツバホルダーからシリンジの内筒が外れてしまうことが万一あると、急速注入の原因になります。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。
[引火または爆発を誘因するおそれがあります。]
- 本器と重力式輸液とを併用して使用しないこと。
[ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなくなる場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は以下の部分により構成されています。

■コントロール部

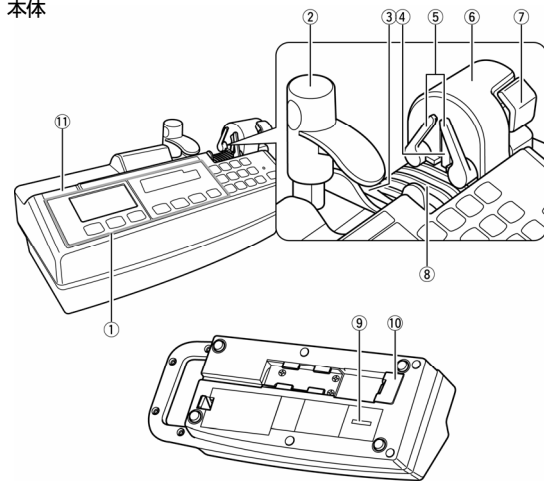
表示部と設定キーで各種設定を行います。

■駆動部

シリンジホルダー、スライダによりシリンジの内筒を押します。

2. 各部の名称

(1) 本体

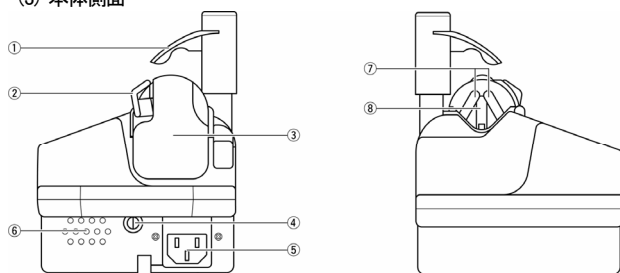


番号	名 称	番号	名 称
①	操作パネル	⑦	解除レバー
②	シリンジホルダー	⑧	スライダカバー
③	外筒ツバホルダー	⑨	衝撃センサー
④	内筒ツバ検出レバー	⑩	外部通信/DC 用コネクタ
⑤	内筒ツバホルダー	⑪	作動インジケータ
⑥	スライダ		

取扱説明書を必ずご参照ください。

Figure 1 shows the front view of the ATOM S-1235 atom syringe pump. The device has a large LCD screen (1) on the left, a flow rate display (2) on the right, and a numeric keypad (3) on the far right. Below the screen are three navigation buttons: a menu button (13), a down arrow (12), and an up arrow (11). Below the flow rate display are four function buttons: '早送り' (Fast Forward) (10), '開始' (Start) (9), '停止' (Stop) (8), and '消音' (Mute) (7). The keypad includes digits 0-9, a 'C' (Clear) button, a decimal point, and a power button (5) with a power symbol.

(3) 本体側面



3. 寸法・重量

4. 原理

シリンジをセットするとき、送りねじにハーフナットが正しく噛み合わない場合と注入中での送りねじからのハーフナットが外れた場合には、「クラッチ外れ(ハーフナット外れ)」を検出します。

1. 概要

本器は、10・20・30・50mLのディスプレイ注射筒を使用して連続微量輸液を行う輸液ポンプであり、溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置である。本器は、低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。

1. 機器の分類

- (1) 一般的名称：注射筒輸液ポンプ
(2) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器および内部電源機器
(3) 電撃に対する保護の程度：CF形装着部

2. 電氣的定格

- (1) 交流電源 AC100V、15A、50/60Hz (ヒューズ: 0.4A×2)
 (2) 内蔵バッテリー 電圧: DC7.2V
 容量: 1800mAh
 連続使用時間: 3 時間(ただし、新品バッテリーにおいて、周囲温度 25℃、電源 OFF で 10 時間以上充電後、10mL/h の流量で使用したとき)
 (3) 外部 DC 電源 定格電圧 DC12~15 V
 消費電力 7.5W

- | | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. 製品仕様 | |
| (1) 送液方式 | 送りねじ式 |
| (2) 設定入力方式 | テンキー方式 |
| (3) 設定流量範囲 | 0.1～300.0mL/h (50mL シリンジでは300～1200mLの場合、100mL/h 単位) |
| (4) 設定流量単位 | 0.1mL/h |
| (5) 流量精度 | 機械精度±1%、シリンジを含む精度±3%以内
(ただし、テルモ 50mL シリンジ 1.0mL/h での流量に
おいて注入開始1時間以降の1時間の精度) |
| (6) 早送り流量 | 10・20・30mL シリンジ: 300mL/h
50mL シリンジ: 300～1200mL (100mL/h 単位) |
| (7) 使用シリンジ | 10・20・30・50mL (ディスプレイザブルシリンジ) |
| (8) 閉塞検出 | 20～140kPa (5 段階に設定可能) |
| (9) 積算量表示 | 0.1～999.0mL |
| (10) 警報機能 | 操作忘れ、閉塞、低電圧、シリンジ外れ、残量、完了、自己診断、クラッチ外れ(ハーフナット外れ) |
| (11) ワンショット流量 | 10・20・30mL シリンジ: 300mL/h
50mL シリンジ: 300～1200mL (100mL/h 単位) |
| (12) 使用条件 | 周囲温度: 10～40℃
相対湿度: 30～75% (ただし結露なきこと) |
| (13) 特機能(オプション) | 薬液流量自動計算機能(投与量、体重、薬剤量、溶液量) |

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

温度: 5~40℃
湿度: 20~90%

2. 使用方法

2-1. 使用前の準備

①電源コンセントおよびアース

- (1) 電源コンセントの位置は機器の近くで、電源コードに人が触れない位置を選び機器 1 台ごとに専用の電源コンセントを用いてください。
- (2) 機器の定格電源は AV100V、50/60Hz 共用です。その他の電源には接続しないでください。
- (3) 電源コンセントは、必ず接地型コンセント(3P)に接続してください。
- (4) 周囲電気機器も確実にアースに接続してください。

②電 源

本器は、交流電源、バッテリー電源、外部DC電源で使用できます。

■交流電源使用

- (1) 電源コードをコンセントに接続します。
AC 電源表示灯が点灯し、装置が交流電源に接続されていることを表示します。内蔵バッテリーは自動的に充電されます。

(2) 操作パネル面の電源スイッチを押して(ON)ください。赤いLEDの流量表示部に流量設定値が“0.0”で点滅表示されます。

■内蔵バッテリー電源使用

内蔵バッテリー電源での装置の使用は、交流電源が接続できない場合に限り、できるだけ交流電源での使用を心掛けてください。

③ 架 台

付属の架台を用いて、I.V ポールやベッド支柱などに取り付けることができます。

④ 自己診断機能

本器は、内部プログラムを自動チェックしています。異常が認められればLCD表示部に「装置異常」が表示され、警報音が鳴ります。この場合ポンプの使用を中止し、弊社または納入業者までご連絡ください。

⑤ シリンジのセット

注意：シリンジは、LCD表示部に表示されたメーカーのディスプレイブルシリンジ(10・20・30・50mL)をご使用ください。指示メーカー以外のシリンジを使用すると許容量以上の流量誤差を生じますので注意してください。

■シリンジの装着は次の手順で行います

- (1) スライダーを右一杯まで移動させておく。
 - (2) シリンジホルダーを左右に回転するようになるまで引き上げて、外筒ツバホルダーにシリンジ外筒がセットできるように左または右に回転しておきます。(回転させた状態では、ホルダーは下に下がりにません。)
 - (3) 薬液を満たしたシリンジに輸液ライン(延長用チューブ、注射針等)を無菌的な手段で接続します。輸液ラインには、ロック付きのものをご使用ください。(4) シリンジの外筒のツバを外筒ツバホルダーで固定できるようにはめます。
- 警告：**シリンジの外筒のツバが、正しく固定されていないと、注入開始しようとしても外筒ツバ外れ警報を発し作動しませんので、シリンジの外筒のツバのセットは確実に行ってください。
- 警告：**シリンジをセットするときは、シリンジとともに紐や紙等を挟みこまないように注意してください。シリンジをセットしたあとで、必ずシリンジポンプの操作パネルのシリンジサイズの表示を確認し、セットしたシリンジサイズが表示されていることを確認してください。
- [紐や紙を挟みこんでいると、シリンジサイズを実際より大きく認識し、輸液スピードが遅くなります。]
- (5) シリンジホルダーが下がる位置まで回し、シリンジ外筒を固定します。
 - (6) スライダーの解除レバーをつまみ、スライダーを移動させ、固定したシリンジの内筒のツバに軽くあてたあと解除レバーを離して、スライダーの内筒ツバホルダーとスライダーの間に内筒のツバを確実に固定します。

警告：スライダーの内筒ツバホルダーとスライダーの間からシリンジの内筒のツバが外れていた場合は、“サイフォニング(自然落下による注入)”または“逆流”が発生しますので、確実にセットしてください。

シリンジの内筒のツバが、正しく固定されていないと、注入開始しようとしても押し子外れ警報を発し作動しませんので、シリンジの内筒のツバのセットは確実に行ってください。

3. 操作方法

① 流量の設定

医師の指示に従って注入速度を決め、流量表示部が点滅している間、テンキーで流量を設定します。

流量範囲は、0.1~300.0mL/hで0.1mL/h単位で行えます。(テルモ50mLシリンジは、設定により最大1200mL/hまで0.1mL/h単位で可)

② 早送り(ブライミング)

(1) 「早送り」スイッチを押し続ける間、100~300mL/h(10・20・30mLシリンジ：100mL/h単位で設定可)または1200mL/h(50mLシリンジ：100~1200mL/hで100mL/h単位で設定可)の高速で薬液が注入されますので、注入針の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気抜き(ブライミング)を行います。早送り中は早送り速度が流量表示部に表示されます。

警告：ブライミングは、患者の静脈に針を穿刺する前に必ず行ってください。スライダーとシリンジの内筒のツバの間に隙間があると、注入開始後しばらくの間注入されませんので、必ずブライミングを行いスライダーがシリンジの内筒のツバを押している状態にしてください。

(2) 注射針を穿刺します。

警告：静脈針が静脈より外れ、血管外注入になった場合の警報機能は有しておりません。定期的に穿刺部位をご確認ください。

③ 注入開始

「開始」スイッチを押してください。

④ 注入中の流量変更と早送り

(1) 注入中の流量変更と早送りは、一度「停止」スイッチを押し、注入を停止させてから行います。

注意：安全のため、注入中はスイッチを押しても、流量変更や早送りはできません。

(2) 再び「開始」スイッチを押すと、LCD表示部に確認メッセージがあるので、シリンジのメーカー、シリンジサイズ、流量設定値を改めて確認後、再度「開始」スイッチを押すと注入が再開されます。

⑤ 「積算量」の表示

LCD表示部に積算量(mL)を表示します。早送り中は積算量に積算されません。また、アップスイッチを1秒間押し続けると積算量は0にリセットされます。

⑥ 「残量」警報

シリンジサイズや注入速度に関係なく、完了1~20(設定可)分前からLCD表示部に「注入完了〇分前」の表示と断続音で警報します。

⑦ 「完了」警報

シリンジ内の残量が下記に示す量以下になると、LCD表示部に「注入完了」の表示と断続音で警報し、注入が自動的に停止します。

■完了時のシリンジ内残量

10mLシリンジ：約0.5mL以下、20mLシリンジ：約0.5mL以下
30mLシリンジ：約0.5mL以下、50mLシリンジ：約1.5mL以下

⑧ 電源スイッチ「OFF」

注入が完了したら、電源スイッチをLCD表示部の表示が消えるまで押し続けて(約3秒)電源を切ります。

⑨ 警報音の停止

注入中に何らかの原因で警報状態になったときに、「消音」スイッチを押すと、警報音が1分間消音します。

⑩ 薬液自動計算機能

薬液自動計算機能を用いて、流量を設定することができます。

- (1) 「画面切換」スイッチを押して、薬液流量自動計算設定画面にしてください。
 - (2) 点滅している項目(投与量、体重、薬剤量、溶液量)の設定値をテンキーで入力してください。計算式を以下に示します。項目がすべて設定されると、流量表示部に計算された流量が表示されます。
- ・投与量の単位が[mg/kg/H]のとき

$$\text{流量[mL/h]} = \frac{\text{投与量[mg/kg/h]} \times \text{体重[kg]} \times \text{溶液量[mL]}}{\text{薬剤量[mg]}}$$

・投与量の単位が[μg/kg/min]のとき

$$\text{流量[mL/h]} = \frac{\text{投与量}[\mu\text{g/kg/min}] \times 0.001[\text{mg}/\mu\text{g}] \times 60[\text{min/h}] \times \text{体重[kg]} \times \text{溶液量[mL]}}{\text{薬剤量[mg]}}$$

※計算結果に設定流量単位未満の端数が生じた場合は、四捨五入になります。

※計算結果に設定流量範囲を超えた場合は注入開始できません。

⑪ 予定量設定機能

あらかじめ設定した予定量を注入完了すると、自動的に注入が停止する機能です。この機能を実行するには、「CEモード」で「ヨテイリョウ」をONにしておきます。

次にLCD表示部に「予定量を設定してください」というメッセージの画面になるまで「画面切換」スイッチを押します。テンキーを使用して、予定量を設定します。「画面切換」スイッチまたは「開始」スイッチを押して、設定を確定します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 輸液流量(輸液速度)の設定は、必ず医師の指示に従うこと。
- 本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
[布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないでください。過熱して火災や感電の原因になることがあります。]
- 分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]
- 湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
[このような場所に設置すると火災や感電のおそれがあります。]
- 電源コードを傷つけないこと。
[電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になります。]
- 電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
- 電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
- 電源コードに重いものを載せない。
- 電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手を持って抜く。

- 万一、電源コードが傷ついた場合には、直ちに新しい電源コードと取り替えてください。]
- 付属の電源コード以外は使用しないこと。
[火災や感電の原因になります。]
- 濡れた手で電源プラグに触らないこと。
[感電の原因になります。]
- 交流電源コンセントのある場所では、可能な限り交流電源での使用を心掛けること。
[バッテリーが消耗するのを防ぎます。]
- 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
- アースを確実にとること。
[アースをとらないと、漏れ電流による感電の原因になります。アースを確実にとるために、電源コードは正しく接地された3芯接地型コンセントだけに接続してください。もしも、アースの接続に疑問がある場合には、本器を作動させないでください。]
- 低電圧警報が発せられ、そのままバッテリー電源で使用を続け、30分以上経過するとすべての作動が停止します。警報が発せられたら直ちに交流電源に切り換えてください。
- スタートする前に流量設定を再確認すること。
- スタート前に異常の確認をすること。
[「開始」スイッチを押す前に、針先から薬液が流出していないかを確認してください。万一流出が認められるときは、シリンジのセット状態を確認してください。セット状態に異常がなく流出があるときは本体の異常が考えられますので直ちに使用を中止し、本体上に「故障中」と明示して、弊社または納入業者にご連絡ください。]
- LCD表示部に「装置異常」が表示され警報音が鳴ったときは、使用を中止すること。
- 本器は日本国内専用です。
[取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。]
- 本器を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがあります。]
- 清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をすると、感電の原因になることがあります。]
- 購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
- 周辺電気機器も確実にアースに接続すること。
- 安定した場所に設置すること。
[本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取り付けの際は、設置場所、取付場所の強度の確認が必要です。]
- 幼児の手の届かない場所に設置すること。
- 本器の作動を停止する場合は、電源スイッチを約3秒間押し続けて電源を切ること。
[電源「ON」のまま電源コードをコンセントから抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給され、本器の作動は、停止せずに継続されます。]
- 本器を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
- 本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
- 本器に重い物を載せないこと。
- 本器をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。
- 薬液が漏れて、電源入力端子に入らないようにすること。汚れたときは清拭すること。
[火災の原因になります。]
- 本器に使用するシリンジは、本体に表示されるメーカーのディスポーザブルシリンジ(10mL、20mL、30mL、50mL)を使用する。許容量以上の流量誤差を生じるので、指定メーカー以外のシリンジを使用しないこと。
- 流量(注入速度)の設定は、必ず医師の指示に従うこと。
- 注入中は本器の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックしながら処置すること。
- システムとして使用する際には、規格適合を確認すること。
[アナログ及びデジタルインターフェースに接続しているアクセサリ機器は、関連するIEC規格(例えば、データ処理機器を対象としたIEC60950)に適合していなければなりません。さらに、構成はすべてIEC60601-1規格に適合している必要があります。しかし、システムの部分として指定していないアイテムは接続してはなりません。信号入力部や信号出力部に追加の機器を接続する方はどなたも、医療システムを構成することになり、従って、医療システムがIEC60601-1の要求事項に適合しているようにする責任を負います。確信が持てない場合は、弊社または納入業者にご相談ください。]
- 本器は“過剰注入”および“過少注入”のような注入異常を検出することはできない。使用中はシリンジの押し子の移動と設定した流量が一致していることを定期的に確認すること。

- 静脈針が静脈より外れ、血管外注入になった場合の警報機能は有していません。定期的に穿刺部位を確認すること。
- 本器は陽圧により患者に薬液を注入する方式ですので輸液ラインの外れ、フィルターの破損などによる液漏れを検出することはできません。使用中はこれらの異常がないことを定期的に確認すること。また、輸液ラインの接続はなるべくロックタイプを使用する。
- 本器を極端な陰圧が発生する回路に使用すると、シリンジポンプのスライダからシリンジの押し子が外れてしまうことがあり、急速注入の原因になる。極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しない。陰圧レベルが低い(-100mmHg以内)場合にも、充分注意すること。
- 本器は、患者の心臓の高さに対して上下65cm以内の範囲で使用する。
- シリンジの押し子とスライダ間に隙間があるとスライダが移動しても、注入開始後しばらくの間注入されないこと。シリンジをセットした後、必ず「早送り」スイッチを押して、注入ラインの先端まで薬液を送ること。こうすると隙間も生じない。
- 注入中の流量変更や早送りは、必ず一度、「停止」スイッチを押し、注入を停止させてから行なうこと。安全のため、注入中はスイッチを押しても、流量変更や早送りはできない機構になっています。
- 本器は、自己診断機能により内部故障を検出すると、直ちに運転を停止し、警報を発する。検出に要する時間は約2秒以内です。(1200mL/hの場合で、最大3.5mLの注入量になります。)
- シリンジホルダーやスライダには強い力や衝撃が加わらないように注意すること。
- 本器を水没させないこと。
- 本器は充電式電池(リチウムイオンバッテリー)を用いている。本器を廃棄する際にはリチウムイオンバッテリーを取り外し、リサイクルに協力すること。
- 電源コードのアースが疑わしい場合は、新しい電源コードと交換すること。それでもアースの問題が解決せず使用が迫られる場合は、バッテリー電源で使用する。ただし、バッテリーで運転できる時間を充分に考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
周囲温度：-20～45℃
相対湿度：10～95%(ただし結露なきこと)
2. 耐用期間
本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第7章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「1ヶ月ごとの点検」、「2ヶ月ごとの点検」があります。特に1ヶ月ごとの点検はバッテリーの点検ですので確実に行ってください。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)